

愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会設置要綱

(設 置)

- 第1条 愛知県医療療育総合センター（以下「総合センター」という。）において、中央病院（以下「病院」という。）及び発達障害研究所（以下「研究所」という。）で行う、ヒト及びヒト材料を対象とした医学的、生物学的、行動科学的、社会科学的研究又は医療行為（以下「研究等」という。）に関し、ヘルシンキ宣言、リスボン宣言の趣旨及び厚生労働省が策定した人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に沿って、倫理的社会的配慮がなされているかを審査するため、愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 併せて、委員会では、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）における特定臨床研究又は臨床研究に関する必要な事項（以下「臨床研究等」という。）について、法第23条第1項各号に基づく審査意見業務を行う。

(総長の責務)

- 第2条 愛知県医療療育総合センター総長（以下「総長」という。）は、総合センターで行う研究機関の長として、研究等及び臨床研究等を総括する。

(委員会の責務)

- 第3条 委員会は、総長の命により、研究等及び臨床研究等の実施に関する審査意見業務を行う。
- 2 委員会は、研究等又は臨床研究等以外の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、本要綱第4条に定める審査意見業務に準じた業務と同様の業務を行うものとする。

(公平の確保)

- 第4条 委員会は、審査意見業務を行う手続及び内容について、研究者又は研究機関の如何に関わらず、公平・公正な審査意見業務の遂行に努めなければならない。

(審査意見業務)

- 第5条 委員会は、次に掲げる事項について審査意見業務を行う。
- (1) 実施計画（変更を含む。）について意見を求められた場合は、実施の適否・実施に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
なお、臨床倫理研究等に関する審査においては、施行規則に照らして審査を行うこと。
 - (2) 疾病等の報告を受けた場合で必要があると認めるときは、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べること。
 - (3) 定期報告を受けた場合で必要があると認めるときは、報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べること。

- (4) 前三号に掲げる場合の他、必要があると認めるときは、特定臨床研究等を施行規則に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べること。

2 委員会は、臨床研究等に関する審査意見業務の申請があった場合は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。）第80条から第82条に掲げる審査事項に基づき審査意見業務を行うものとする。

(構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる病院、研究所及び運用部からの委員並びに外部委員をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家3名以上
(2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者1名以上
(3) 一般の立場を代表する者1名以上

2 前項の委員及び外部委員の選任にあたっては、男女比率の均等に配慮すること。

3 委員及び外部委員は、総長が指名又は委嘱する。

4 外部委員には、専門分野が医生物科学以外である者（法曹関係者、福祉関係者、一般県民など）が含まれていなければならない。

(委員の任期)

第7条 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第8条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の中から総長が指名する。

3 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

4 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

5 委員長に事故等あるときは、副委員長が職務を代行する。

(委員会の運営)

第9条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、外部委員の半数以上が出席し、かつ構成する委員全体の3分の2以上の委員が出席しなければ開くことができない。

3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させることができる。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。ただし、全員の合意が得られない場合は、出席委員による無記名投票により多数決をもって判定することとする。

なお、多数決の結果が可否同数の場合は、委員長の決するところによる。

5 審査の判定は次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 非該当
- (4) 条件付承認

6 委員が申請者である場合は、当該申請案件についてのみ除斥とし、審査に加わることはできない。

7 判定、判定理由及び審議経過は記録して保存する。

判定及び判定理由は原則として公開するが、公開に際しては申請者及び個人のプライバシーに十分配慮すること。

(留意事項)

第10条 委員会は、前条の審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権擁護
- (2) 研究等の対象となる個人（必要がある場合はその代理者）に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への影響と医学的貢献度の予測
- (4) 研究計画の内容が信頼できる研究結果を得るために十分吟味されているか
- (5) 第1条第1項の目的を達成するための、ヒト及びヒト材料に関する必要な事項
- (6) 第1条第2項の目的を達成するための、法における特定臨床研究又は臨床研究に関する必要な事項

(予備審査委員会)

第11条 委員長が必要と認めた場合、構成委員の半数以上の出席をもって予備審査委員会（以下「予備審査」という。）を開催することができる。

- 2 予備審査では、迅速審査の判定と通常審査対象の申請書の修正勧告を行うものとする。
- 3 予備審査では、審査の結果を速やかに委員会委員全員に書面で報告することとし、2週間意見がない場合は委員会において了承されたものとみなす。
- 4 疑義が出された場合は、改めて委員会での審議の対象とするものとする。

(申請手続き及び判定等の通知)

第12条 審査を申請しようとする者は、委員会開催月の前月末までに、倫理審査申請書（様式1）、研究内容説明書（様式2）及び利益相反に関する自己申告書（様式3）に必要事項を記入し関係資料を添えて、総長に提出しなければならない。

- 2 総長は、申請書の提出を受けた場合、委員長に命じて当該申請の適正を審査させなければならない。
- 3 委員長は、審査終了後、その判定を総長に、審査意見を文書により提出しなければならない。

4 総長は、前項の審査意見を受けた後、速やかに審査結果通知書（様式4）により申請者に通知しなければならない。

（申請内容の変更）

第13条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく、変更審査申請書（様式5）を総長に提出しなければならない。

2 申請した内容を変更が、研究計画期間の変更（延長を含む）又は共同研究者の変更だけである場合は、総長に変更審査申請書を提出し、受理されることで承認されたものとする。ただし、総長は、変更審査申請書の受理後であっても、その内容に不備若しくは疑義が生じた場合は、申請者に説明を求め、必要な修正又は是正を求めることができる。

（迅速審査）

第14条 申請者は以下の場合に限り、予備審査での迅速審査を希望することができる。

ただし、迅速審査で判定を行うか否かは委員長の判断に委ねられる。

- （1） 研究計画に関する軽微な変更申請
- （2） 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画に新たに参加し実施しようとする場合の申請
- （3） 研究等の対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究等の申請

（疾病等報告）

第15条 委員会は、必要に応じて、研究責任者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べなければならない。

（報告の審査）

第16条 委員会は研究責任者に、次に掲げる事項を含んだ報告を求め、内容を審査しなければならない。

2 第1条第2項における特定臨床研究の実施に当たって、必要があると認める場合は、次の事項について、留意すべき事項又は改善すべき事項を意見として述べなければならない。

- （1） 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- （2） 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- （3） 当該特定臨床研究に係る施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- （4） 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- （5） 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項

（審査記録）

第17条 総長は、次の第1号から第8号の各号掲げる事項を記載した委員会における審査意見業務の過程に関する記録（以下「審査等業務の記録」という。）を作成しなければ

ばならない。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- (6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (7) 委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
- (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

2 総長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない、次に掲げる事項を実施計画毎に整理し記載しなければならない。

- (1) 審査意見業務の対象となった実施計画の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった実施計画の名称
- (4) 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- (6) 委員会における意見の内容

（審査資料の保管）

第18条 総長は、委員会の審査等業務の記録について、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

また、委員会を廃止した場合においても、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

2 総長は、審査意見業務に関する規程及び委員名簿について、当該委員会の廃止後5年間保存しなければならない。ただし、改正された審査意見業務に関する規程は、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存するものとする。

なお、委員名簿についても同様とする。

（秘密保持義務）

第19条 委員会の委員及び委員会の審査等業務に従事する者並びに技術専門、若しくはこれらであった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密や内容を漏らしてはならない。

（運営に関する情報の公表）

第20条 総長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次に掲げる事項をホームページ等に公表しなければならない。

- (1) 愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会設置要綱
- (2) 構成委員
- (3) 議事録
- (4) 開催日程
- (5) 申請受付日
- (6) 審査結果通知日
- (7) 申請相談先及び相談内容
- (8) 審査結果

(相談窓口)

第21条 総長は、実施計画に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定、その他必要な体制を整備しなければならない。

(利益相反の取扱い)

第22条 委員会は、研究責任者又は共同研究者等が提出した利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、審査を行い、研究責任者に対して意見を述べるものとする。

(事前確認)

第23条 委員会は、審査等業務の適正な遂行のため、審査にかかる事前準備を行う事前確認担当員を設置することができる。

2 事前確認担当員は、構成委員の中から委員長が別に指名する。

(活動の自由)

第24条 総長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(事務局)

第25条 委員会の事務局は、運用部総務課に置く。

2 事務局は、委員会及び予備審査の庶務を所掌し、申請書の受付、審査結果の通知等の実務を処理する。

(その他)

第26条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年5月24日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和３年６月１５日から施行する。

附 則

この要綱は、令和４年４月１日から施行する。